Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 30 del 6 febbraio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 6 febbraio 2012

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 24

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi ad autorizzazioni all'immissione in commercio per taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esafosfina»

Estratto determinazione V&A.N n. 1419 del 30 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ESAFOSFINA"**, anche nella forma e confezione: "10 g/100 ml soluzione per infusione" 20 flaconi da 100 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00195 - ROMA, Via della Giuliana, 73, Codice Fiscale 11033901007.

Confezione: "10 g/100 ml soluzione per infusione" 20 flaconi da 100 ml
AIC n° 008783159 (in base 10) 08D19R (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: GNOSIS - BIORESEARCH S.A. VIA LISCHEDI, 6592 - SANT'ANTONINO CH6592 - SVIZZERA e BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.p.A. Via della Giuliana, 73 - 00195 - ROMA
Produttore del prodotto finito: BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.p.A. stabilimento sito in Via Morolense, 87 - FERENTINO (FR) (tutte le fasi); EUROFINS BIOLAB S.r.l. stabilimento sito in VIMODRONE (MI), Via Buozzi, 2 (controlli biologici)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: D-Fruttosio-1,6-difosfato sale sodico 10 g pari ad acido D-fruttosio-1,6-difosforico 7,5 g
Eccipienti: Sodio metabisolfito (E223) 0,1 g; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipofosfatemia accertata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 008783159 - "10 g/100 ml soluzione per infusione" 20 flaconi da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 008783159 - "10 g/100 ml soluzione per infusione" 20 flaconi da 100 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01055

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aria Sico»

Estratto determinazione V&A.N n. 1446 del 30 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ARIA SICO**", anche nella forma e confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in alluminio da 3 litri alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20121 - MILANO, Via Giuseppe Parini, 9, Codice Fiscale 00807970157.

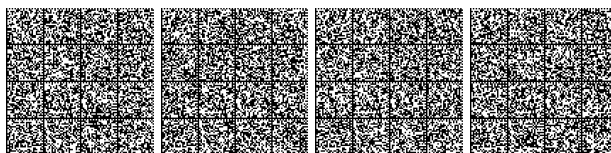
Confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in alluminio da 3 litri
AIC n° 039568100 (in base 10) 15RJR4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale sintetico compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: ossigeno in quantità compresa tra 21 e 22,5%
Eccipiente: azoto quanto basta a 100 %
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI); Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese; Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Sol S.p.A. - Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta 27 - 20867 Caponago (MB) Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) -30175 Venezia; Nuova Oter - Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno
Produttori del prodotto finito: SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. – Via Morandi, 10 - Saronno (VA); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via della Risaia, 328 - Crevalcore (BO); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Martiri d'Ungheria n° 21, Camposampietro (PD); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Pionieri del Commercio Barese - Zona Industriale ASI – Bari; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Moncalieri, 30 - Villastellone (TO) (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- In rianimazione per assistenza ventilatoria
- Nelle condizioni di deficit respiratorio cronico per fornire assistenza respiratoria
- In anestesia come gas trasportatore di anestetici volatili
- Nella terapia nebulizzante come vettore di sostanze farmaceutiche
- Nella gestione di pazienti immunocompromessi, come nei casi di trapianto d'organo, trapianto cellulare o di ustioni estese
- Nelle incubatrici per fornire flussi d'aria di quantità controllata
- Per l'insufflazione cavitaria

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039568100 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in alluminio da 3 litri
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039568100 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in alluminio da 3 litri **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01056

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Wial»

Estratto determinazione V&A.N n. 1460 del 30 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **WIAL** nella forma e confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia, Codice Fiscale 03907010585,

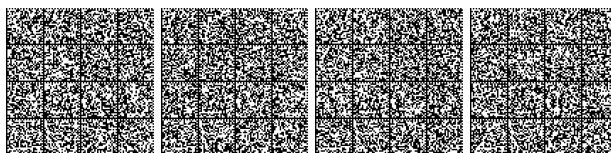
Confezione: " 10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 1 ml
AIC N° 037445018 (IN BASE 10) 13QRDU (IN BASE 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 10 mg.
Eccipienti: sodio cloruro 7,5 mg; acido cloridrico in quantità compresa tra 3,1 PH e 3,4 PH; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: Macfarlan Smith, A Johnson Matthey PLC Business, Wheatfield Road, EH112QA Edinburgo, Scozia, Regno Unito
Produttori del prodotto finito: SINTETICA S.A., Via Penate, 5, CH-6850 Mendrisio, Svizzera (produzione completa); MICRO-SPHERE S.A., Via Cantonale, CH-6805, Mezzovico, Svizzera (controlli); A.C.R.A.F. S.p.A. ,Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Italia (rilascio lotti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dolori cronici intensi e/o resistenti agli altri antidolorifici, in particolare dolori di origine cancerosa.
Infarto del miocardio.
Edema polmonare acuto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037445018 - " 10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,23

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037445018 - " 10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 1 ml: **RMS**: Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale (Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 TABELLA II Sez. A)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01057

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Keironpharma»

Estratto determinazione V&A.N n. 1461 del 30 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **CIPROFLOXACINA KEIRONPHARMA**, nelle forme e confezioni: " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml; " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml; " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml; " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml; " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml; " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml; " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml; " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: KEIRONPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aitoro, 16/C, 84091 - Battipaglia (SA) Italia, Codice fiscale 03747960650

Confezione: " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
AIC n° 040034011 (in base 10) 165RQV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperature non superiori a 25°C e al riparo dalla luce.In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare.
Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce bisogna rimuovere le sacche dall'imballaggio finale solamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per tutto il periodo di somministrazione).
Composizione: ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina lattato 254,4 mg pari a ciprofloxacina 200 mg. Il contenuto di NaCl è di 900 mg (15,4 mmol).
Eccipienti: acido cloridrico 1m 0,172 ml; acido lattico 0,064 g; acqua ppi 100 ml; sodio cloruro 0,9 g
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, Bollaram village, Medak District, 502 325 Jinnaram Mandal, Andra Pradesh, India
Produttore del prodotto finito: Panpharma S.r.l. Zona Industriale ASI – Valle Ufita – 83040 Flumeri (AV) (tutte le fasi)

Confezione: " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
AIC n° 040034023 (in base 10) 165RR7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperature non superiori a 25°C e al riparo dalla luce.In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare.
Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce bisogna rimuovere le sacche dall'imballaggio finale solamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per tutto il periodo di somministrazione).
Composizione: ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina lattato 254,4 mg pari a ciprofloxacina 200 mg. Il contenuto di NaCl è di 900 mg (15,4 mmol).
Eccipienti: acido cloridrico 1m 0,172 ml; acido lattico 0,064 g; acqua ppi 100 ml; sodio cloruro 0,9 g

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, Bollaram village, Medak District, 502 325 Jinnaram Mandal, Andra Pradesh, India
Produttore del prodotto finito: Panpharma S.r.l. Zona Industriale ASI – Valle Ufita – 83040 Flumeri (AV) (tutte le fasi)

Confezione: " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n° 040034035 (in base 10) 165RRM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperature non superiori a 25°C e al riparo dalla luce.In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare.
Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce bisogna rimuovere le sacche dall'imballaggio finale solamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per tutto il periodo di somministrazione).
Composizione: ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina lattato 254,4 mg pari a ciprofloxacina 200 mg. Il contenuto di NaCl è di 900 mg (15,4 mmol).
Eccipienti: acido cloridrico 1m 0,172 ml; acido lattico 0,064 g; acqua ppi 100 ml; sodio cloruro 0,9 g
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, Bollaram village, Medak District, 502 325 Jinnaram Mandal, Andra Pradesh, India
Produttore del prodotto finito: Panpharma S.r.l. Zona Industriale ASI – Valle Ufita – 83040 Flumeri (AV) (tutte le fasi)

Confezione: " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
AIC n° 040034047 (in base 10) 165RRZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperature non superiori a 25°C e al riparo dalla luce.In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare.
Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce bisogna rimuovere le sacche dall'imballaggio finale solamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per tutto il periodo di somministrazione).
Composizione: ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina lattato 254,4 mg pari a ciprofloxacina 200 mg. Il contenuto di NaCl è di 900 mg (15,4 mmol).
Eccipienti: acido cloridrico 1m 0,172 ml; acido lattico 0,064 g; acqua ppi 100 ml; sodio cloruro 0,9 g
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, Bollaram village, Medak District, 502 325 Jinnaram Mandal, Andra Pradesh, India
Produttore del prodotto finito: Panpharma S.r.l. Zona Industriale ASI – Valle Ufita – 83040 Flumeri (AV) (tutte le fasi)

Confezione: " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml
AIC n° 040034050 (in base 10) 165RS2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperature non superiori a 25°C e al riparo dalla luce.In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare.
Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce bisogna rimuovere le sacche dall'imballaggio finale solamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per tutto il periodo di somministrazione).
Composizione: ogni sacca da 200 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a Ciprofloxacina 400 mg. Il contenuto di NaCl è di 1800 mg (30,8 mmol).
Eccipienti: acido cloridrico 1m 0,344 ml; acido lattico 0,128 g; acqua ppi 200 ml; sodio cloruro 1,8 g
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, Bollaram village, Medak District, 502 325 Jinnaram Mandal, Andra Pradesh, India
Produttore del prodotto finito: Panpharma S.r.l. Zona Industriale ASI – Valle Ufita – 83040 Flumeri (AV) (tutte le fasi)

Confezione: " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml
AIC n° 040034062 (in base 10) 165RSG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperature non superiori a 25°C e al riparo dalla luce.In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare.
Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce bisogna rimuovere le sacche dall'imballaggio finale solamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per tutto il periodo di somministrazione).
Composizione: ogni sacca da 200 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a Ciprofloxacina 400 mg. Il contenuto di NaCl è di 1800 mg (30,8 mmol).
Eccipienti: acido cloridrico 1m 0,344 ml; acido lattico 0,128 g; acqua ppi 200 ml; sodio cloruro 1,8 g Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, Bollaram village, Medak District, 502 325 Jinnaram Mandal, Andra Pradesh, India
Produttore del prodotto finito: Panpharma S.r.l. Zona Industriale ASI – Valle Ufita – 83040 Flumeri (AV) (tutte le fasi)

Confezione: " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml
AIC n° 040034074 (in base 10) 165RSU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperature non superiori a 25°C e al riparo dalla luce.In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare.
Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce bisogna rimuovere le sacche dall'imballaggio finale solamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per tutto il periodo di somministrazione).
Composizione: ogni sacca da 200 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: Ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a Ciprofloxacina 400 mg. Il contenuto di NaCl è di 1800 mg (30,8 mmol).
Eccipienti: acido cloridrico 1m 0,344 ml; acido lattico 0,128 g; acqua ppi 200 ml; sodio cloruro 1,8 g
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy’s Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, Bollaram village, Medak District, 502 325 Jinnaram Mandal, Andra Pradesh, India
Produttore del prodotto finito: Panpharma S.r.l. Zona Industriale ASI – Valle Ufita – 83040 Flumeri (AV) (tutte le fasi)

Confezione: " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml
AIC n° 040034086 (in base 10) 165RT6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperature non superiori a 25°C e al riparo dalla luce.In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare.
Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce bisogna rimuovere le sacche dall’imballaggio finale solamente prima dell’uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per tutto il periodo di somministrazione).
Composizione: ogni sacca da 200 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a Ciprofloxacina 400 mg. Il contenuto di NaCl è di 1800 mg (30,8 mmol).
Eccipienti: acido cloridrico 1m 0,344 ml; acido lattico 0,128 g; acqua ppi 200 ml; sodio cloruro 1,8 g
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy’s Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, Bollaram village, Medak District, 502 325 Jinnaram Mandal, Andra Pradesh, India
Produttore del prodotto finito: Panpharma S.r.l. Zona Industriale ASI – Valle Ufita – 83040 Flumeri (AV) (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CIPROFLOXACINA KEIRONPHARMA 200 mg/100 mL soluzione per infusione è indicato nel trattamento delle infezioni riportate sotto. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.

Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull’uso appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite

- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell’apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica / di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040034011 - " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 8,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 14,77

Confezione: AIC n° 040034023 - " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 44,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 73,86

Confezione: AIC n° 040034035 - " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:

H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 89,50

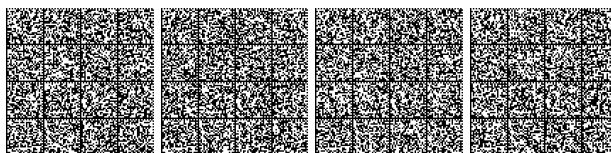
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 147,71

Confezione: AIC n° 040034047 - " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 170,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 280,57

Confezione: AIC n° 040034050 - " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 20,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 33,59

Confezione: AIC n° 040034062 - " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 101,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 167,95

Confezione: AIC n° 040034074 - " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 203,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 335,86

Confezione: AIC n° 040034086 - " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 386,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 638,04

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040034011 - " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040034023 - " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040034035 - " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040034047 - " 200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040034050 - " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040034062 - " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040034074 - " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040034086 - " 400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01058

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «KeYven B»

Estratto determinazione V&A.N n. 1462 del 30 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **KeYven B** anche nelle forme e confezioni: "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 500 UI in 10 ml; "50 UI /ml soluzione per infusione" flaconcino con 2500 UI in 50 ml + set infusionale, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 500 UI in 10 ml
AIC n° 038059034 (in base 10) 149H0U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione. (Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C / 8°C). Conservare nella confezione originale. Non congelare).
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Proteine umane mg 50, di cui immunoglobuline umane (IgG) non inferiori al 95% con anticorpi contro l'antigene HBs (anti-HBs) non inferiori a 50 UI
Eccipienti: sodio cloruro 9 mg; maltosio 83,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., S.S. 7 BIS KM.19,5, 80029 S.Antimo (NA), Italia (immunoglobuline umane); KEDRION S.p.A., Bolognana - Gallicano (LU), Italia (principio attivo fino a frazione II)
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., S.S. 7 BIS KM.19,5, 80029 S.Antimo (NA), Italia (produzione, controllo e rilascio lotti a partire da frazione II); KEDRION S.p.A., Bolognana - Gallicano (LU), Italia (produzione, controllo fino a frazione II; test dei pirogeni)

Confezione: "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 2500 UI in 50 ml + set infusionale
AIC n° 038059046 (in base 10) 149H16 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione. (Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C / 8°C). Conservare nella confezione originale. Non congelare).
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio Attivo: Proteine umane mg 50, di cui immunoglobuline umane (IgG) non inferiori al 95% con anticorpi contro l'antigene HBs (anti-HBs) non inferiori a 50 UI
Eccipienti: sodio cloruro 9 mg; maltosio 83,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., S.S. 7 BIS KM.19,5, 80029 S.Antimo (NA), Italia (immunoglobuline umane); KEDRION S.p.A., Bolognana - Gallicano (LU), Italia (principio attivo fino a frazione II)
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., S.S. 7 BIS KM.19,5, 80029 S.Antimo (NA), Italia (produzione, controllo e rilascio lotti a partire da frazione II); KEDRION S.p.A., Bolognana - Gallicano (LU), Italia (produzione, controllo fino a frazione II; test dei pirogeni)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Profilassi delle recidive dell' infezione da virus dell'epatite B dopo trapianto di fegato per insufficienza epatica indotta da virus dell'epatite B.

  L'uso concomitante di adeguati agenti virostatici deve essere preso in considerazione, se appropriato, come standard nella profilassi delle re-infezioni da epatite B.

- Immunoprofilassi dell'epatite B
  - In caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (incluse le persone che non sono completamente vaccinate o il cui ciclo di vaccinazione non è conosciuto)
  - In pazienti in emodialisi, finché la vaccinazione non è diventata efficace
  - Nel neonato con madre portatrice del virus dell'epatite B
  - In soggetti che non hanno mostrato una risposta immunitaria dopo la vaccinazione (anticorpi anti-epatite B non misurabili) e per i quali è necessaria una prevenzione continua per il rischio persistente di contrarre l'epatite B.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038059034 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 500 UI in 10 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 175,00

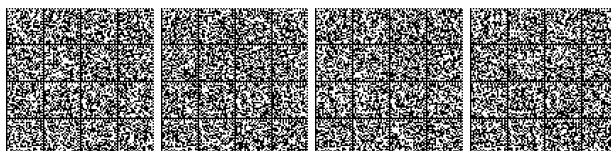
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 288,82

Confezione: AIC n° 038059046 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 2500 UI in 50 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 875,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 1444,11

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038059034 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 500 UI in 10 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038059046 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 2500 UI in 50 ml + set infusionale- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01059

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Impedivir»

Estratto determinazione V&A/N n. 1463 del 30 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **IMPEDIVIR**, nelle forme e confezioni: " 50 mg compresse rivestite con film " 4 compresse; " 100 mg compresse rivestite con film " 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti s.n.c., 20021 Baranzate (MI) Italia, Codice Fiscale 00867200156

Confezione: " 50 mg compresse rivestite con film " 4 compresse
AIC n° 038893018 (in base 10) 152XGU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 30°C)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: sumatriptan succinato 70 mg pari a sumatriptan 50 mg
Eccipienti: calcio fosfato dibasico anidro 70 mg; cellulosa microcristallina 150,75 mg; magnesio stearato 1,75 mg; croscarmellosa sodica 17,5 mg; sodio bicarbonato 40 mg; Rivestimento: glicerolo triacetato 0,7 mg; ipromellosa 4,9 mg; titanio diossido (E171) 2,3 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,02 mg
Produttore del principio attivo: Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd; 1 Pioneer Sector 1, Jurong 628413 Singapore, Singapore
Produttori del prodotto finito: Glaxo Operation UK Ltd, Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Regno Unito; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polonia (produzione, controllo, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario)

Confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 4 compresse
AIC n° 038893020 (in base 10) 152XGW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 30°C)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: sumatriptan succinato 140 mg pari a sumatriptan 100 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato 40 mg; calcio fosfato dibasico anidro 140 mg; cellulosa microcristallina 58 mg; magnesio stearato 2 mg; croscarmellosa sodica 20 mg; Rivestimento: titanio diossido (E171) 2,4 mg; glicerolo triacetato 0,7 mg; ipromellosa 4,9 mg;
Produttore del principio attivo: Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd; 1 Pioneer Sector 1, Jurong 628413 Singapore, Singapore
Produttori del prodotto finito: Glaxo Operation UK Ltd, Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Regno Unito; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polonia (produzione, controllo, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario); GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90, 43056- San Polo di Torrile, Parma, Italia e Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030- San Prospero, Modena, Italia (confezionamento secondario); GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90, 43056- San Polo di Torrile, Parma, Italia (controllo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
IMPEDIVIR è indicato per il trattamento dell'attacco acuto di emicrania con o senza aura, inclusi gli attacchi acuti di emicrania associati al periodo mestruale.
IMPEDIVIR è anche indicato per il trattamento della cefalea a grappolo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038893018 - " 50 mg compresse rivestite con film " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,86

Confezione: AIC n° 038893020 - " 100 mg compresse rivestite con film " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 12,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 20,95

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038893018 - " 50 mg compresse rivestite con film " 4 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038893020 - " 100 mg compresse rivestite con film " 4 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01060

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gestodene e Etinilestradiolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 123/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
GESTODENE E ETINILESTRADIOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni,1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"60 microgrammi/15 microgrammi compresse rivestite con film"
1x28 in blister PVDC (PVC/PE/PVDC) AL
AIC n. 040507016/M (in base 10) 16N5N8 (in base 32)

Confezione
"60 microgrammi/15 microgrammi compresse rivestite con film"
3x28 in blister PVDC (PVC/PE/PVDC) AL
AIC n. 040507028/M (in base 10) 16N5NN (in base 32)

Confezione
"60 microgrammi/15 microgrammi compresse rivestite con film"
6x28 in blister PVDC (PVC/PE/PVDC) AL
AIC n. 040507030/M (in base 10) 16N5NQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
60 microgrammi di gestodene e 15 microgrammi di etinilestradiolo

Eccipienti:
Compressa (attiva) di colore giallo chiaro
Nucleo: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K 25
Rivestimento della compressa: ipromellosa, polietilene glicolico, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Compressa (placebo) di colore bianco
Nucleo: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K 25.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, polietilene glicolico, titanio diossido (E171)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Sandoz do Brasil Industria Farmaceutica Ltda, Rodovia Celso Gracia Cid,
PR445, Km 87, 86185-120 Riberao Jacutinga, Cambè
Paranà/Brasile

RILASCIO, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO DEI LOTTI
Salutas Pharma GmbH
Sito produttivo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
Sito produttivo: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito produttivo: Verovśkova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

RILASCIO E CONFEZIONAMENTO DEI LOTTI
Lek Pharmaceuticals d.d
Sito produttivo: Trimlini 2 D, 9220 Lendava
Slovenia

LEK S.A.
Sito produttivo: Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

CONTROLLO DEI LOTTI
LEK S.A.
Sito produttivo: Ul. Podlipie 16C, 95 010 Strykow
Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Pieffe Depositi srl
Via Formellese Km 4300, 00060 Formello (RM)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPI ATTIVI
ETINILESTRADIOLO: N.V. Organon
Indirizzo amministrativo: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Olanda

GESTODENE: Industriale Chimica
Indirizzo amministrativo: Via Abbondio Sangiorgio 12,
20145 Milano
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccettivo ormonale per via orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“60 microgrammi/15 microgrammi compresse rivestite con film”
1x28 in blister PVDC (PVC/PE/PVDC) AL
AIC n. 040507016/M (in base 10) 16N5N8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

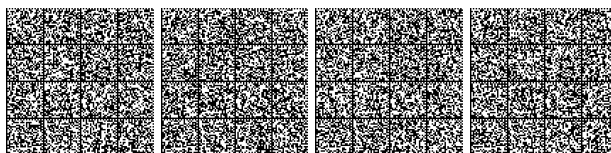
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GESTODENE E ETINILESTRADIOLO SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01061

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel Kabi»

Estratto determinazione n. 124/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
PACLITAXEL KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 150 mg/25 ml
AIC n. 039405079/M (in base 10) 15LKJR (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 600 mg/100 ml
AIC n. 039405081/M (in base 10) 15LKJT (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro da 150 mg/25 ml
AIC n. 039405093/M (in base 10) 15LKK5 (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro da 600 mg/100 ml
AIC n. 039405105/M (in base 10) 15LKKK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
6 mg di paclitaxel per 1 ml di concentrato per soluzione per infusione.
Un flaconcino contiene 25 ml di paclitaxel (corrispondenti a 150 mg di paclitaxel)
Un flaconcino contiene 100 ml di paclitaxel (corrispondenti a 600 mg di paclitaxel)

Eccipienti:
Etanolo anidro
Macrogolglicerolo ricinoleato
Acido citrico anidro (per l'aggiustamento del pH)

RILASCIO LOTTI E CONTROLLO:
1) Fresenius Kabi Deutschland GmbH - D 61346 Bad Homburg v.d.H. Germania
2) Fresenius Kabi Oncology Plc Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Regno Unito

CONTROLLO:
Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. - Poligono Mocholi, Plaza CEIN 5, Nava B-14, 31110-Noain Spagna

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Laboratorios Filaxis S.A. - Panama 2121, B1640DKC Marinez, Buenos Aires, Argentina

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Fresenius Kabi Oncology Limited Village Kishanpura, Baddi Tehsil Nalagargh, Dist Solan, H.P, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fresenius Kabi Oncology Plc Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI DEL PRINCIPIO ATTIVO:
INDENA S.p.A. - Viale Ortles, 12 - 20139 Milano Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO E CONTROLLO:
1)INDENA S.p.A. Via Don Minzoni, 6 - 20090 Settala, Milano - Italia
2) Fresenius Kabi Oncology Limited D-35, Industrial Area Kalyani, Dist-Nadia
West Bengal Pin-741235 India

CONTROLLO (controlli microbiologici):
Biolab Via Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone Milano Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovarico: nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell’ovaio in stadio avanzato o malattia residua (>1 cm) dopo laparotomia iniziale, in associazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento del carcinoma metastatico dell’ovaio dopo l’insuccesso della terapia standard comprendente platino.

Carcinoma della mammella: nel contesto della terapia adiuvante, Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario con linfonodi positivi, a seguito di terapia con antracicline e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con Paclitaxel Kabi deve essere considerato come un’alternativa alla terapia AC prolungata.

Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, in associazione con un’antraciclina, nei pazienti per cui è adatta una terapia con antracicline, oppure in associazione con trastuzumab, nei

pazienti con iperespressione del recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER-2) di livello 3+ all’esame immunoistochimico e per i quali il trattamento con antracicline non è appropriato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

In monoterapia, Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento del carcinoma metastatico della mammella nei pazienti che non hanno risposto o che non sono candidati alla terapia standard contenente antracicline.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato: Paclitaxel Kabi, in associazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), in pazienti non candidati a intervento chirurgico potenzialmente curativo e/o a terapia radiante.

Sarcoma di Kaposi correlato all’AIDS: Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all’AIDS in stadio avanzato che non hanno risposto alla terapia precedente con antracicline liposomiali.

I dati di efficacia a sostegno di questa indicazione sono limitati; un riepilogo dei relativi studi è riportato al paragrafo 5.1.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino vetro da 150 mg/25 ml
AIC n. 039405079/M (in base 10) 15LKJR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 421,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 695,02

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino vetro da 600 mg/100 ml
AIC n. 039405081/M (in base 10) 15LKJT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1684,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2780,07

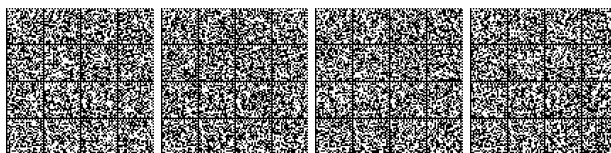
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL KABI
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01062

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 125/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 1 flaconcino vetro
AIC n. 039880012/M (in base 10) 1611BD (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 5 flaconcini vetro
AIC n. 039880024/M (in base 10) 1611BS (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 10 flaconcini vetro
AIC n. 039880036/M (in base 10) 1611C4 (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 20 flaconcini vetro
AIC n. 039880048/M (in base 10) 1611CJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione
COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
40 mg di esomeprazolo (come sale sodico)

Eccipienti:
Edetato disodico
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lek Pharmaceuticals d.d.,Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Sito produttivo di confezionamento secondario: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
Sito produttivo di principio attivo: Production of Pharmaceutical Ingredients, Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO:
Salutas Pharma Gmbh, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Sito produttivo di confezionamento secondario e controllo: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek S.A., ul Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
Sito produttivo per il confezionamento secondario: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
UNIÓN QUÍMICO FARMACEUTICA, S.A.
Sito amministrativo: Mallorca, 2623rdfloor, 08008 Barcellona Spagna
Sito produttivo: Polígon Industrial El Pla, Av. Puigcerdà No. 9, C-17, Km 17.4, 08185 Lliçàde Vall, Barcelona
Sito produttivo: Polígon Industrial Molideles Planes, FontdeBocs S/N, C-35, Km. 57, 08470 Sant Celoni, Barcelona

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Sandoz GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione è indicato per:

- Il trattamento antisecretorio gastrico, quando la somministrazione orale non è possibile, nei casi di:
    - Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite e/o sintomi gravi da reflusso.
    - Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS.
    - Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.
- La prevenzione di nuove emorragie dopo terapia endoscopica per sanguinamenti gastrici acuti o ulcere duodenali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione” 1 flaconcino vetro
AIC n. 039880012/M (in base 10) 1611BD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione” 10 flaconcini vetro
AIC n. 039880036/M (in base 10) 1611C4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO SANDOZ GMBH è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01063

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nicorandil Helm»

Estratto determinazione n. 126/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
NICORANDIL HELM

TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349010/M (in base 10) 17FVWL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349022/M (in base 10) 17FVWY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349034/M (in base 10) 17FVXB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349046/M (in base 10) 17FVXQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349059/M (in base 10) 17FVY3 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349061/M (in base 10) 17FVY5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di nicorandil

Eccipienti:
Sodio amido glicolato (tipo A)
Acido stearico
Mannitolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Bluepharma Industria Farmacêutica S.A. – Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra – Portogallo

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Edmond Pharma S.r.l. – Via dei Giovi, 131 – Paderno Dugnano (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione e trattamento a lungo termine dell'angina pectoris cronica stabile.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349010/M (in base 10) 17FVWL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349022/M (in base 10) 17FVWY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349034/M (in base 10) 17FVXB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349046/M (in base 10) 17FVXQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

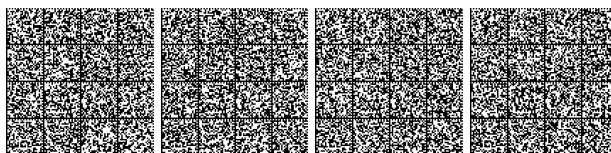
Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349059/M (in base 10) 17FVY3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041349061/M (in base 10) 17FVY5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

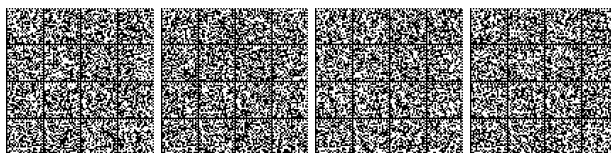
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICORANDIL HELM
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01064

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metformina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 127/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
METFORMINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti 31
20124 Milano

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668079/M (in base 10) 16T2XH (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668081/M (in base 10) 16T2XK (in base 32)

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668093/M (in base 10) 16T2XX (in base 32)

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668105/M (in base 10) 16T2Y9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

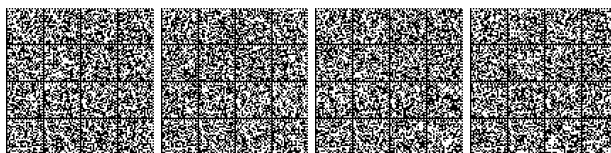
Principio attivo:
500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina base
850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 663 mg di metformina base

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Povidone
Acido stearico
Silice colloidale anidra

Rivestimento con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis UK Ltd. – Whiddon Valey, Barnstaple, North Devon EX 32 8NS (UK)

CONTROLLO, RILASCIO:
Balkanpharma – Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Shosse Str. – 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:

IPCA Laboratories Ltd. – Plot No. 255/1, Village Athal Silvassa 396 – 230.
Dadra and Nagar Haveli (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare controllato e l'esercizio fisico da soli non riescono a raggiungere un controllo glicemico adeguato.

- Negli adulti, le compresse rivestite con film di METFORMINA EUROGENERICI possono essere somministrate in monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con l'insulina.
- Nei bambini dai 10 anni e negli adolescenti, le compresse rivestite con film di METFORMINA EUROGENERICI possono essere somministrate come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con l'insulina.

E' stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668079/M (in base 10) 16T2XH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668081/M (in base 10) 16T2XK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668093/M (in base 10) 16T2XX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668105/M (in base 10) 16T2Y9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità

A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01065

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancomicina Sandoz»

Estratto determinazione n. 128/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
VANCOMICINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz Spa, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro
AIC n. 040063012/M (in base 10) 166N14 (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro
AIC n. 040063024/M (in base 10) 166N1J (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini vetro
AIC n. 040063036/M (in base 10) 166N1W (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 100 flaconcini vetro
AIC n. 040063048/M (in base 10) 166N28 (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro
AIC n. 040063051/M (in base 10) 166N2C (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro
AIC n. 040063063/M (in base 10) 166N2R (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini vetro
AIC n. 040063075/M (in base 10) 166N33 (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione per infusione" 100 flaconcini vetro
AIC n. 040063087/M (in base 10) 166N3H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
500 mg di vancomicina (cloridrato) equivalenti a 500.000 UI.
1000 mg di vancomicina (cloridrato) equivalenti a 1.000.000 UI.

Eccipienti:
Non ci sono eccipienti.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vancomicina soluzione per infusione, usata per via endovenosa, è indicata nella terapia delle infezioni gravi e potenzialmente letali sostenute da microrganismi sensibili Gram-positivi che non possono essere trattate con altri prodotti medicinali antimicrobici meno tossici, come penicilline e cefalosporine, oppure che non hanno risposto a tali trattamenti.

L'uso di vancomicina deve essere riservato ai casi in cui non esiste un'indicazione specifica, al fine di minimizzare la possibilità di insorgenza di resistenza.

Vancomicina è utile nel trattamento delle seguenti infezioni gravi sostenute da microrganismi sensibili:

- endocarditi
- infezioni delle ossa (osteomielite)
- polmonite
- infezioni dei tessuti molli.

L'endocardite causata da enterococchi, *Streptococcus viridans* o *Streptococcus bovis* deve essere trattata con una combinazione di vancomicina e un aminoglicoside.

Vancomicina può essere utilizzata nella profilassi perioperatoria contro le endocarditi batteriche, nei pazienti ad alto rischio di sviluppare endocardite batterica sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore (per esempio procedure cardiache e vascolari etc) i quali non possono ricevere un antibiotico beta-lattamico adatto.

Si raccomanda di tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro
AIC n. 040063012/M (in base 10) 166N14 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro
AIC n. 040063051/M (in base 10) 166N2C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,12

Confezione
“500 mg polvere per soluzione per infusione” 5 flaconcini vetro
AIC n. 040063024/M (in base 10) 166N1J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg polvere per soluzione per infusione” 10 flaconcini vetro
AIC n. 040063036/M (in base 10) 166N1W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg polvere per soluzione per infusione” 100 flaconcini vetro
AIC n. 040063048/M (in base 10) 166N28 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“1000 mg polvere per soluzione per infusione” 5 flaconcini vetro
AIC n. 040063063/M (in base 10) 166N2R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“1000 mg polvere per soluzione per infusione” 10 flaconcini vetro
AIC n. 040063075/M (in base 10) 166N33 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“1000 mg polvere per soluzione per infusione” 100 flaconcini vetro
AIC n. 040063087/M (in base 10) 166N3H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

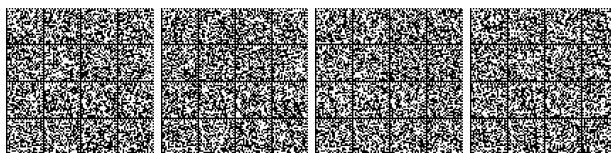
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VANCOMICINA SANDOZ è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01066

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gelistrol»

Estratto determinazione n. 129/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
GELISTROL

TITOLARE AIC:
Lifepharma S.p.A.
Via dei Lavoratori, 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"50 microgrammi/g gel vaginale" tubo in AL da 30 g con 30 cannule monouso
AIC n. 040650018/M (in base 10) 16SK92 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/g gel vaginale" tubo in AL da 10 g con 10 cannule monouso
AIC n. 040650020/M (in base 10) 16SK94 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gel vaginale

COMPOSIZIONE:
Ogni g di gel vaginale contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di estriolo

Eccipienti:
Glicerolo (E 422)
Sodio metilparaidrossibenzoato (E 219)
Sodio propilparaidrossibenzoato (E 217)
Policarbofil
Carbopol
Sodio drossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Intendis Maufacturing S.p.A.
Via E. Shering, 21 – 20090 Segrate (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Italfarmaco SA v-San Rafael 3. 28108 Alcobendas (Madrid)
Spagna

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
N.V. Organon – Kloosterstraat 6. 5349 AB Oss
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento locale della secchezza vaginale in donne in postmenopausa con atrofia vaginale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“50 microgrammi/g gel vaginale” tubo in AL da 10 g con 10 cannule monouso
AIC n. 040650020/M (in base 10) 16SK94 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“50 microgrammi/g gel vaginale” tubo in AL da 30 g con 30 cannule monouso
AIC n. 040650018/M (in base 10) 16SK92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GELISTROL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01067

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Blissel»

Estratto determinazione n. 130/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
BLISSEL

TITOLARE AIC:
Italfarmaco S.p.A.
Viale F. testi, 330
20126 Milano

Confezione
"50 microgrammi/g gel vaginale" tubo in AL da 30 g con 30 cannule monouso
AIC n. 040817013/M (in base 10) 16XNCP (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/g gel vaginale" tubo in AL da 10 g con 10 cannule monouso
AIC n. 040817025/M (in base 10) 16XND1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gel vaginale

COMPOSIZIONE:
Ogni g di gel vaginale contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di estriolo

Eccipienti:
Glicerolo (E 422)
Sodio metilparaidrossibenzoato (E 219)
Sodio propilparaidrossibenzoato (E 217)
Policarbofil
Carbopol
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Intendis Maufacturing S.p.A.
Via E. Shering, 21 – 20090 Segrate (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Italfarmaco SA v-San Rafael 3. 28108 Alcobendas (Madrid)
Spagna

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
N.V. Organon – Kloosterstraat 6. 5349 AB Oss
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento locale della secchezza vaginale in donne in postmenopausa con atrofia vaginale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“50 microgrammi/g gel vaginale” tubo in AL da 30 g con 30 cannule monouso
AIC n. 040817013/M (in base 10) 16XNCP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“50 microgrammi/g gel vaginale” tubo in AL da 10 g con 10 cannule monouso
AIC n. 040817025/M (in base 10) 16XND1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BLISSEL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01068

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doranic»

Estratto determinazione n. 131/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
DORANIC

TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350012/M (in base 10) 17FWVW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350024/M (in base 10) 17FWW8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350036/M (in base 10) 17FWWN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350048/M (in base 10) 17FWX0 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350051/M (in base 10) 17FWX3 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350063/M (in base 10) 17FWXH (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di nicorandil.

Eccipienti:
Sodio amido glicolato (tipo A)
Acido stearico
Mannitolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Bluepharma Industria Farmacêutica S.A. – Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra – Portogallo

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Edmond Pharma Srl – Via dei Giovi, 131 – Paderno Dugnano (MI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione e trattamento a lungo termine dell'angina pectoris cronica stabile.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350012/M (in base 10) 17FWVW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350024/M (in base 10) 17FWW8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350036/M (in base 10) 17FWWN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350048/M (in base 10) 17FWX0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

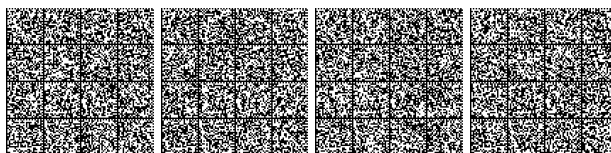
Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350051/M (in base 10) 17FWX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PE/AL/PE
AIC n. 041350063/M (in base 10) 17FWXH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORANIC è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01069

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Drosmin»

Estratto determinazione n. 132/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
DROSMIN

TITOLARE AIC:
EFFIK ITALIA S.P.A.
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324017/M (in base 10) 17F3HK (in base 32)

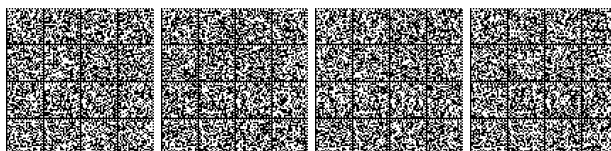
Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21X2 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324029/M (in base 10) 17F3HX (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21X3 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324031/M (in base 10) 17F3HZ (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21X6 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324043/M (in base 10) 17F3JC (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21X13 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324056/M (in base 10) 17F3JS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato (di mais)
Crospovidone
Povidone
Polisorbato 80
Magnesio stearato

Rivestimento:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 León (Spagna)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
SINTESI DROSPIRENONE & ETINILESTRADIOLO
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13 21047 Saronno (Varese)

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
Laboratorios Echevarne C/Provenza 312 Bajo 08037 Barcellona

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SINTESI ETINILESTRADIOLO
Organon N.V.
Kloosterstraat 6, The Netherlands — 5349 AB Oss

Organon N.V.
Veersemeer 4, The Netherlands — 5347 JN Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324017/M (in base 10) 17F3HK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21X2 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n.•04:1324029/M (in base 10) 17F3HX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21X3 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324031/M (in base 10) 17F3HZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21X6 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324043/M (in base 10) 17F3JC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21X13 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041324056/M (in base 10) 17F3JS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DROSMIN
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01070

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Drosminette»

Estratto determinazione n. 133/2012 del 23 gennaio 2012

MEDICINALE
DROSMINETTE

TITOLARE AIC:
EFFIK ITALIA S.P.A.
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383011/M (in base 10) 17GX33 (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383023/M (in base 10) 17GX3H (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383035/M (in base 10) 17GX3V (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383047/M (in base 10) 17GX47 (in base 32)

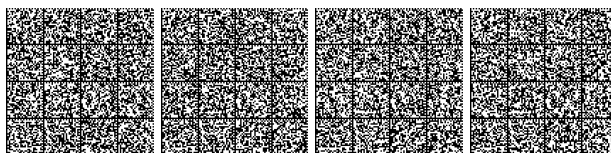
Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383050/M (in base 10) 17GX4B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (di mais)
Povidone
Croscarmellosio sodico
Polisorbato 80
Magnesio stearato

Rivestimento:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 León (Spagna)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
SINTESI DROSPIRENONE & ETINILESTRADIOLO
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13 21047 Saronno (Varese)

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
Laboratorios Echevarne C/Provenza 312 Bajo 08037 Barcellona

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SINTESI ETINILESTRADIOLO
Organon N.V.
Kloosterstraat 6, The Netherlands – 5349 AB Oss

Organon N.V.
Veersemeer 4, The Netherlands – 5347 JN Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 1x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383011/M (in base 10) 17GX33 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 2x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383023/M (in base 10) 17GX3H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 3x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383035/M (in base 10) 17GX3V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 6x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383047/M (in base 10) 17GX47 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 13x21 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 041383050/M (in base 10) 17GX4B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DROSMINETTE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01071

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 134/2012 del 25 gennaio 2012

MEDICINALE
CEFPODOXIMA AUROBINDO PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano

Confezione
"40 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 contenitore da 100 ml in HDPE
AIC n. 041405010/M (in base 10) 17HLLL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato per sospensione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni 5 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:
52,18 mg di cefpodoxima proxetil (pari a 40 mg di cefpodoxima)
Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Croscaramellosa sodica
Ferro ossido giallo
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa dispersibile
Silice colloidale anidra
Acido citrico anidro
Sodio citrato
Sodio benzoato
Aroma di banana
Saccarosio.

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO E DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse
Francia

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
HAI 4HF
Regno Unito

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VI
Survey Nos. 329/39 & 329/47, Chitkul village, Patancheru Mandal, Medak District
Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga – Lodi
Italia

Segetra S.A.S.
Via Milano 85 – 20078 San Colombano al Lambro (MI)
Italia

Next Pharma Logistics GmbH
Reichenberger Straβe 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla village, Hatnoora Mandal
Medak District, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefpodoxima è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili alla cefpodoxima, nei bambini fino agli 11 anni di età:

Infezioni delle vie respiratorie superiori:
- Sinusite batterica acuta
- Tonsillite
- Otite media, acuta

Infezioni delle vie respiratorie inferiori:
- Polmonite batterica

In casi di polmonite batterica la cefpodoxima potrebbe non essere l'opzione adatta a seconda del patogeno coinvolto.

Occorre prendere in considerazione la guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 contenitore da 100 ml in HDPE
AIC n. 041405010/M (in base 10) 17HLLL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFPODOXIMA AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01072

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cisatracurio Sandoz»

Estratto determionazione n. 135/2012 del 25 gennaio 2012

MEDICINALE
CISATRACURIO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 2,5 ml
AIC n. 039891015/M (in base 10) 161D27 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 2,5 ml
AIC n. 039891027/M (in base 10) 161D2M (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale da 2,5 ml
AIC n. 039891039/M (in base 10) 161D2Z (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 50 fiale da 2,5 ml
AIC n. 039891041/M (in base 10) 161D31 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 5 ml
AIC n. 039891054/M (in base 10) 161D3G (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 5 ml
AIC n. 039891066/M (in base 10) 161D3U (in base 32)

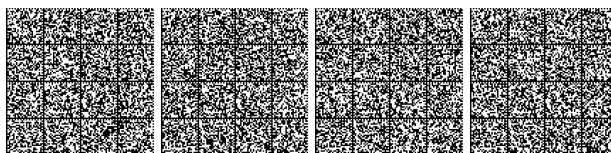
Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale da 5 ml
AIC n. 039891078/M (in base 10) 161D46 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 50 fiale da 5 ml
AIC n. 039891080/M (in base 10) 161D48 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 10 ml
AIC n. 039891092/M (in base 10) 161D4N (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 10 ml
AIC n. 039891104/M (in base 10) 161D50 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n. 039891116/M (in base 10) 161D5D (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 50 fiale da 10 ml

AIC n. 039891128/M (in base 10) 161D5S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per iniezione o infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per iniezione o infusione contiene:

Principio attivo:
2,68 mg di cisatracurio besilato equivalenti a 2 mg di cisatracurio.
Una fiala da 2,5 ml di soluzione per iniezione o infusione contiene 6,7 mg di cisatracurio besilato, equivalenti a 5 mg di cisatracurio.
Una fiala da 5 ml di soluzione per iniezione o infusione contiene 13,4 mg di cisatracurio besilato, equivalenti a 10 mg di cisatracurio.
Una fiala da 10 ml di soluzione per iniezione o infusione contiene 26,8 mg di cisatracurio besilato, equivalenti a 20 mg di cisatracurio.

Eccipienti:
Acido benzenesolfonico 1% (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili
Rilascio lotti:
hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Germania

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Controllo lotti:
hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Germania

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca
Produzione e confezionamento primario:

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Germania

Confezionamento secondario:
Salutas Pharma GmbH
Address: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Produttori principio attivo:
Chemagis Ltd.

Ramat Hovav, P.O.Box 3593, Beer Sheva 84135
Israele

CF Pharma Ltd.
Budapest, Kén u. 5
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'uso di Cisatracurio Sandoz è indicato durante gli interventi chirurgici e altre procedure e in terapia intensiva negli adulti e nei bambini sopra un mese di età. Può essere usato in aggiunta all'anestesia generale o alla sedazione nelle unità di terapia intensiva, per rilassare la muscolatura scheletrica e facilitare l'intubazione endotracheale e la respirazione artificiale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

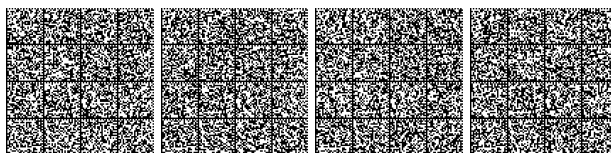
Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 2,5 ml
AIC n. 039891015/M (in base 10) 161D27 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 2,5 ml
AIC n. 039891027/M (in base 10) 161D2M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 5 ml
AIC n. 039891054/M (in base 10) 161D3G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 5 ml
AIC n. 039891066/M (in base 10) 161D3U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 10 ml
AIC n. 039891092/M (in base 10) 161D4N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

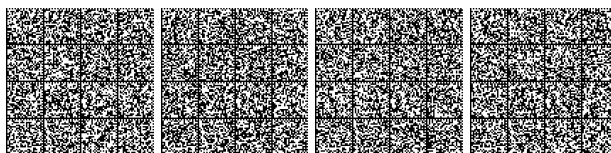
Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 10 ml
AIC n. 039891104/M (in base 10) 161D50 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISATRACURIO SANDOZ è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01073

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Destezil»

Estratto determinazione n. 136/2012 del 25 gennaio 2012

MEDICINALE
DESTEZIL

TITOLARE AIC:
MDM S.p.A.
Viale Papiniano, 22/b
20123 Milano MI

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040394013/M (in base 10) 16JR8X (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040394025/M (in base 10) 16JR99 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato pari a 4,56 mg di donepezil
10 mg di donepezil cloridrato pari a 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina addizionata con silice

Rivestimento:
Destezil 5mg compresse rivestite:
OPADRY bianco (ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), macrogol 400)
Destezil 10 mg compresse rivestite:
OPADRY giallo (ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E 172))

PRODUZIONE (PRINCIPIO ATTIVO E PRODOTTO FINITO), CONFEZIONAMENTO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Xinqiao, Linhai, 317024, Zhejiang
Cina

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta 12, 20100 Milano
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Destezil è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado lieve-moderato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040394013/M (in base 10) 16JR8X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040394025/M (in base 10) 16JR99 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESTEZIL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che

si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01074

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide Tubilux Pharma»

Estratto determinazione n. 137/2012 del 25 gennaio 2012

MEDICINALE
DORZOLAMIDE TUBILUX PHARMA

TITOLARE AIC:
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (RM)

Confezione
"20 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC n. 039967017/M (in base 10) 163Q99 (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 039967029/M (in base 10) 163Q9P (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 039967031/M (in base 10) 163Q9R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione
COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
22,3 mg di dorzolamide cloridrato, equivalenti a 20 mg di dorzolamide

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Idrossietilcellulosa
Mannitolo
Sodio citrato diidrato
Acqua depurata

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

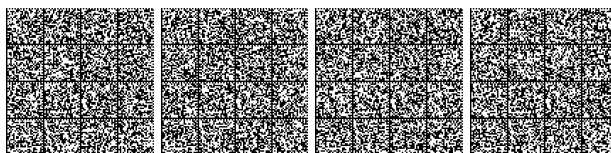
Zach System S.p.A

Via Dovaro, 36045 Lonigo (VI)
Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Tubilux Pharma S.p.A

Via Costarica 20/22

00040 Pomezia (RM)

Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dorzolamide Tubilux Pharma è indicata:
- come terapia di associazione ai beta-bloccanti
- in monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti sono controindicati

per il trattamento dell'ipertensione intra-oculare in pazienti con:
- ipertensione oculare
- glaucoma ad angolo aperto
- glaucoma pseudoesfoliativo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC n. 039967017/M (in base 10) 163Q99 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,37

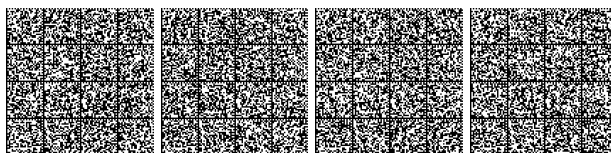
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE TUBILUX PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01075

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latacris»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: PH&T S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Marostica, 1, 20146 - MILANO (codice fiscale 09138720157)

Medicinale: **LATACRIS**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

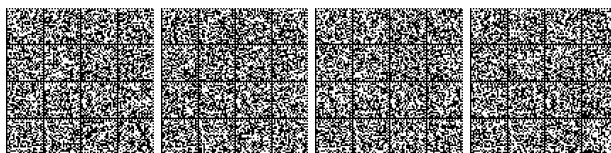
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del fabbricante di materia prima *Latanoprost*:

DA: Johnson Matthey Pharma Services, 25 Patton Road Devens – 01434 Massachusetts – USA
A: Industriale Chimica SrL – via E. H. Grieg, 13 – 20147 Saronno (VA) – Italia

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038620011 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01076

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antitrombina Grifols»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 3 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC:	GRIFOLS ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Carducci 62D, 56010 - LOC. LA FONTINA - GHEZZANO - PISA (codice fiscale 10852890150)
Medicinale:	**ANTITROMBINA GRIFOLS**
Variazione AIC:	Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un secondo step di eliminazione virale mediante nanofiltrazione effettuata con filtri da 15 nanometri.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036117012 - "500 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione" flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 10 ml + set
AIC N. 036117024 - "1000 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione" flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 20 ml + set

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01077

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haldol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 4 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (codice fiscale 00962280590)

Medicinale: **HALDOL**

Variazione AIC: B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità
B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale
B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Modifica nella composizione in eccipienti del prodotto finito:

DA		A	
Aloperidolo	5.0 mg	Aloperidolo	5.0 mg
Lattosio monoidrato	68.0 mg	Lattosio monoidrato	**69.4** mg
Cellulosa microcristallina	15.0 mg	--	
Amido di mais	6.691 mg	Amido di mais	**21.6 mg**
Poli-vinil pirrolidone	2.5 mg	**--**	
Carbossimetilcellulosa sale sodico	2.0 mg	**--**	
Magnesio stearato	0.5 mg	**--**	
		Olio idrogenato di semi di cotone	**1.0 mg**
Silice colloidale diossido	0.3 mg	**--**	
		Talco	**3.0 mg**
Indigotina (E132)	0.009 mg	Indigotina (E132)	0.009 mg

Modifica maggiore del processo di produzione:

DA	A
Produttore: **Janssen Cilag Latina** A.Trasferire nel granulatore: • Poli-vinil pirrolidone: 1,250 Kg • Lattosio monoidrato 125 mesh: 34,0 Kg Miscelare fino ad omogeneità. B. Preparare una pasta fatta di: • Acqua purificata: 1,500 litri • Indigotina: 4,5 g Portare la T fino a 30°C e spruzzarla sulla miscela riscaldata mantenendo in agitazione. Continuare a miscelare fino ad omogeneità. C. Fare il vuoto e aspirare nel granulatore: • Aloperidolo: 2,5 Kg D. Asciugare il granulato a caldo fino a quando non è raggiunta il target di umidità. Raffreddare a 35°C. Caricare il prodotto nel calibratore.	Produttore: **Lusomedicamenta** 1.Trasferire nel granulatore a letto fluido: • Amido di mais: 48 Kg • Lattosio monoidrato: 208,2 Kg • Aloperidolo: 15 kg 2. Preparare la pasta di legame: A. Acqua purificata: 13 litri (a 45-55°C) B. Indigotina: 27 g C. Disperdere 2,4 kg di amido di mais in 2B D. Portare ad ebollizione l'acqua purificata rimanente e aggiungere 2C fino a 68 litri. E. Miscelare 3. A. Scaldare la miscela delle polveri in un granulatore a letto fluido. B. Spruzzare il liquido di legame (parte 1) sulla miscela delle polveri 3A. C. Spruzzare il granulato in un granulatore a letto fluido.
E. Caricare nel granulatore: • Granulato: 37,755 Kg • Cellulosa microcristallina: 7,5 kg • Silice colloidale: 0,150 kg • Carbossi-metilcellulosa sale sodico: 1,0 kg • Amido di mais: 3,345 kg e miscelare fino ad omogeneità. F. Aggiungere: • Magnesio stearato: 0,250 Kg Miscelare e scaricare il prodotto in contenitori adatti all'uso. F. Comprimere il prodotto. H. Procedere con il confezionamento.	4. Passare i granuli attraverso una macchina sminuzzatrice e riunirli nel granulatore a letto fluido. 5. Preparare il liquido di legame (parte 2): A. 13 litri di acqua purificata (45-55°C) B. Disperdere in 5A: amido di mais 2,4 kg C. Portare ad ebollizione la rimanente parte di acqua purificata e aggiungere 5B fino a 68 litri. D. Miscelare 6. A. scaldare la miscela ottenuta al punto 4 in un granulatore a letto fluido. B. Spruzzare il liquido di legame (parte 2) sulla miscela 6A. C. Spruzzare il granulato in un granulatore a letto fluido 7. Aggiungere ai granuli: • amido di mais : 12,0 kg • talco: 9 kg • olio idrogenato di semi di cotone: 3 kg 8. Passare 7 in un setacciatore. 9. Miscelare fino ad omogeneizzazione. 10. Comprimere il prodotto in una comprimitrice rotante. 11. Procedere con il confezionamento

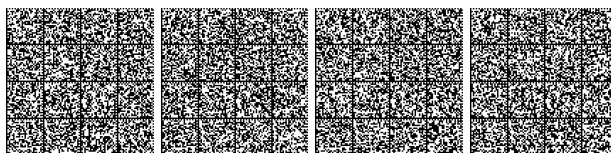
Modifica dei parametri di specifica del prodotto finito:

DA	A
Specifiche al rilascio e al termine del periodo di validità <u>Aspetto</u> **Compressa celeste rotonda, biconvessa. Con doppia barra di frattura su una faccia.**	Specifiche al rilascio e al termine del periodo di validità <u>Aspetto</u> Compressa ~~celeste~~ **blu** rotonda, biconvessa. **Con doppia barra di frattura su una faccia** e logo "Janssen" sull'altra faccia.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025373034 - "5mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01078

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ecomì»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 5 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: GEYMONAT S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Anna, 2, 03012 - ANAGNI - FROSINONE (codice fiscale 00192260602)

Medicinale: **ECOMI'**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo fornitore per il principio attivo Econazolo nitrato "Sifavitor S.r.l.", all'attuale produttore "Erregierre S.p.A.":

DA	A
Fornitore principio attivo "Econazolo nitrato" Erregierre S.p.A. Via F. Baracca,19 24060 san Paolo D'Argon (BG) Italy	Fornitori principio attivo "Econazolo nitrato" Erregierre S.p.A. Via F. Baracca,19 24060 san Paolo D'Argon (BG) Italy **Sifavitor S.r.l.** Sede legale Via Salvini Tommaso, 10 20122 Milano (MI) Italy Sito di produzione Via Livelli, 1 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano (LO) Italy

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024846014 - "1% crema" tubo 30 g
AIC N. 024846026 - "1% emulsione cutanea" 1 flacone 30 ml
AIC N. 024846038 - "1% polvere cutanea" flacone 30 g
AIC N. 024846040 - "150 mg ovuli" 6 ovuli
AIC N. 024846053 - "100 mg soluzione vaginale" 5 contenitori monodose da 10 ml
AIC N. 024846065 - " 100 mg soluzione vaginale " 5 contenitori monodose da 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01079

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imigran»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 6 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)
Medicinale:	**IMIGRAN**
Variazione AIC:	Modifica del Responsabile di Farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

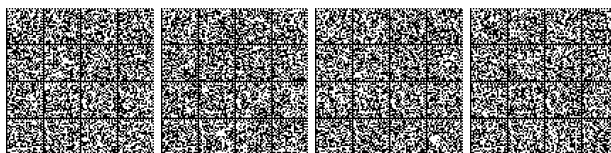
È autorizzata la modifica del responsabile europeo di farmacovigilanza:

da dr. Alastair Benbow a dr. Steve Hobbiger

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027975059 - "100 mg compresse rivestite con film"4 compresse
AIC N. 027975061 - "6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,5 ml con autoiniettore penkit
AIC N. 027975073 - "50 mg compresse rivestite con film"4 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01080

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visucloben Antibiotico»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 7 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: VISUFARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANINO, 21, 00191 - ROMA (codice fiscale 05101501004)
Medicinale: **VISUCLOBEN ANTIBIOTICO**
Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

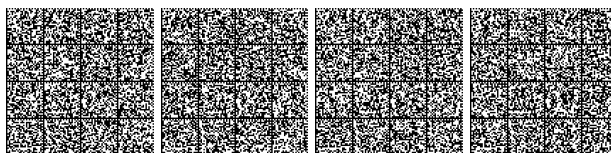
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento dei limiti di accettabilità delle impurezze singole sconosciute relative al P.A. Bekanamicina: da 0.5% a 1.0%. Di conseguenza, il limite delle impurezze totali relative allo stesso P.A. passa: da 1.5% a 2.0%.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026585024 - "0,1% + 2% collirio, sospensione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01081

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cusimolol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 8 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - MILANO (codice fiscale 07435060152)

Medicinale: **CUSIMOLOL**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Type II n. B.II.d.1.e) Change outside the specification limits range for benzalkonium chloride at release in the finished product

PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.P.5.1 Specifications	**3.2.P.5.1 Release Specifications**
Release Benzalkonium Chloride assay: 93-105% *Shelf-life* Benzalkonium Chloride assay: 90-110%	*Release* Benzalkonium Chloride assay: ~~93-105%~~ **90-110%** *Shelf-life* Benzalkonium Chloride assay: 90-110%

Type IB n. B.II.d.2.d) Replacement of the test procedure for identification and assay of benzalkonium chloride in the finished product

PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.P.5.2 Analytical Methods	**3.2.P.5.2 Analytical Methods**
Benzalkonium chloride identification and assay: HPLC method, numbered: BE.C90.2ACS.S0117E (identification) BE.C91.2ACS.S0334 (assay)	Benzalkonium chloride identification and assay: HPLC method, numbered: ~~BE.C90.2ACS.S0117E~~ **BEMET-00308 Test E** (identification) ~~BE.C91.2ACS.S0334~~ **BEMET-00385** (assay)

Type IA n. B.II.d.1.a) Tightening of specification limits at shelf-life for timololo maleate in the finished product

PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.P.5.1 Specifications	**3.2.P.5.1 Specifications**
Release Timolol maleate assay: 95-105% *Shelf-life* Timolol maleate assay: 90-110%	*Release* Timolol maleate assay 95-105% *Shelf-life* Timolol maleate assay~~: 90-110%~~ **95-108%**

Type IB n. B.II.d.2.d) Replacement of the test procedure for identification and assay of active ingredient timolol maleate and related substance in the finished product

PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.P.5.2 Analytical Methods	**3.2.P.5.2 Analytical Methods**
Timolol maleate identification and assay: HPLC method BEMET-00476	Timolol maleate identification and assay: HPLC method ~~BEMET-00476~~ **BEMET-00587**

Type IA n. B.II.d.1.c) Addition of the new specification parameter "specified degradation products" with its corresponding test method at release and shelf life in the finished product

PRESENT [10,11]		**PROPOSED** [10, 11]	
3.2.P.5.1 Specifications (*release and shelf-life*)		**3.2.P.5.1 Specifications (*release and shelf-life*)**	
Timolol Maleate Degradation Products[a]		Timolol Maleate Degradation Products[a]:	
-----	-----	**- Isotimolol**	**NMT[d] 0.4% of Timolol**
-----	-----	**- HMT[b]**	**NMT 0.2% of Timolol**
-----	-----	**- HMTO[c]**	**NMT 0.4% of Timolol**
- Any Single related substances	NMT 0.4% of Timolol	- Any Single Unspecified Degradation Product	NMT ~~0.4~~ **0.2%** of Timolol
- Total Degradation Products	NMT 2 > 0.2% of Timolol	- Total Degradation Products	NMT ~~2 > 0.2%~~ **1.0%** of Timolol
3.2.P.5.2 Analytical Methods		**3.2.P.5.2 Analytical Methods**	
HPLC method BEMET-00476		HPLC ~~BEMET-00476~~ **BEMET-00587**	

[a] Reporting threshold is 0.1% of timolol.
[b] HMT = 4-hydroxy-3-morpholino-1,2,5-thiadiazole
[c] HMTO = 4-hydroxy-3-morpholino-1,2,5-thiadiazole-1-oxide
[d] NMT = Not More Than

Type IA n.B.II.d.1.c) Addition of the specification parameter "Particulate Matter" at shelf life with its corresponding test method in the finished product

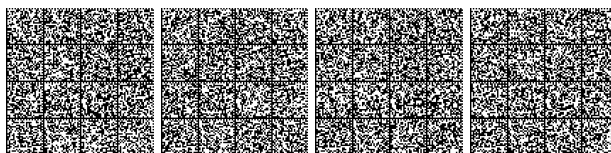
PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.P.5.1 Specifications	**3.2.P.5.1 Specifications**
Release Particulate Matter: practically free from particles Method: BEMET-00486 (Visual Ph. Eur. 2.9.20) *Shelf-life*	*Release* Particulate Matter: practically free from particles Method: BEMET-00486 (Visual Ph. Eur. 2.9.20) *Shelf-life*

----- (not present)	**Particulate Matter: practically free from particles Method: BEMET-00486 (Visual Ph. Eur. 2.9.20)**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032004020 **-** "0,50% collirio, soluzione" flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01082

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nurofenimmedia»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 9 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: **NUROFENIMMEDIA**
Variazione AIC: Modifica della dimensione lotto del principio attivo/intermedio

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

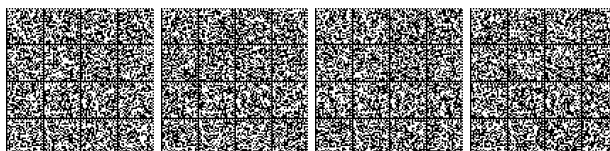
È autorizzata la modifica della dimensione lotto del principio attivo/intermedio:

DA	A
La closed part del DMF depostato il 03.05.2006 dal produttore descrive l'attuale dimensione del lotto del principio attivo	La closed part del DMF aggiornato e depositato il 31.01.2007 dal produttore descrive una nuova dimensione del lotto del principio attivo

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034061010 - "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
AIC N. 034061022 - "200 mg compresse rivestite" 24 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01083

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Nurofenimmedia»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 10 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFENIMMEDIA**

Variazione AIC: Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

DA	A
L’attuale processo di produzione del principio attivo include controlli in-process descritti nella closed part del Drug Master File (DMF depositato il 03.05.2006)	Il produttore del principio attivo intende cambiare i controlli in-process descritti nella closed part del Drug Master File (DMF depositato il 31.01.2007)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034061010 - "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
AIC N. 034061022 - "200 mg compresse rivestite" 24 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01084

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enterasin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 11 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - MILANO (codice fiscale 03481280968)

Medicinale: **ENTERASIN**

Variazione AIC: B.II.a.3.b.6 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile
B.II.a.4.b Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale o del peso dell'involucro delle capsule Forme farmaceutiche gastroresistenti, a liberazione modificata o prolungata, per le quali lo strato di copertura è un fattore determinante per il meccanismo di liberazione
B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Var Tipo IB$_{fo}$ n. B.II.a.3.b.6

DA	A
Eccipienti: …… Carbossimetilcellulosa ……	Eccipienti: …… ~~Carbossimetilcellulosa~~ **Croscarmellosa sodica** ……

Var Tipo II n° B.II.b.3.z

DA	A
…mescola a secco del principio attivo e degli eccipienti e successiva bagnatura della miscela con acqua …	~~…mescola a secco del principio attivo e degli eccipienti e successiva bagnatura della miscela con acqua …~~ **il componente legante, polivinilpirrolidone, viene sciolto in acqua e la soluzione ottenuta viene poi utilizzata per bagnare la miscela dei componenti**

Var Tipo II n° B.II.a.4.b

DA	A
Filmatura: Copolimeri metacrilici mg 20 Trierilcitrato mg 5 Talco mg 2 Ferro ossido rosso mg 0.5 Per un totale di mg 27.5	Filmatura: Copolimeri metacrilici mg 20 Trierilcitrato mg 5 Talco mg ~~2~~ **5** Ferro ossido rosso mg 0.5 Per un totale di mg ~~27.5~~ **30.5**

Var Tipo II n° B.II.b.3.z

DA	A
Il granulato umido viene posto in stufa a 60°C e dopo 12 ore il granulato secco viene passato di nuovo attraverso il granulatore (vaglio d'acciaio con luce di 1 mm)	~~Il granulato umido viene posto in stufa a 60°C e dopo 12 ore il granulato secco viene passato di nuovo attraverso il granulatore (vaglio d'acciaio con luce di 1 mm)~~ **Il granulato umido viene essiccato in letto fluido e passato di nuovo attraverso il calibratore (vaglio d'acciaio con luce di 1.2 mm)**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029480050 - "800 mg compresse gastroresistenti" 24 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01085

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Drolanin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 13 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC:	MERZ PHARMA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fara Gustavo, 13, 20124 - MILANO (codice fiscale 04935110967)
Medicinale:	**DROLANIN**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche relative al medicinale

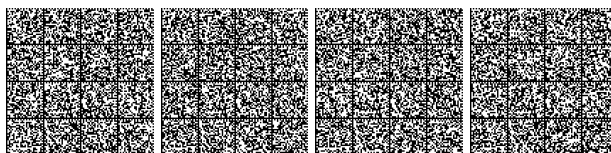
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alle specifiche al rilascio

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024406023 - "1% gel" tubo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

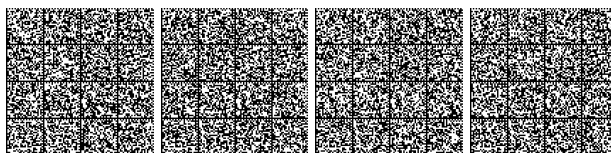
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01086

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Falvin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 14 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC:	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali, 1, 20148 - MILANO (codice fiscale 00748210150)
Medicinale:	**FALVIN**
Variazione AIC:	B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento delle specifiche e dei controlli del prodotto finito:

1) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "related substances" al rilascio e alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications		Analytical Procedures
	Release	Shelf-life	
Related Substances:	---	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications		Analytical Procedures
	Release	Shelf-life	
Related Substances:			**HPLC**
Impurity A	**NMT 0.5%**	**NMT 0.5%**	
Impurity B	**NMT 1.0%**	**NMT 2.5%**	
Impurity C	**NMT 0.5%**	**NMT 0.5%**	
Each unknown impurity	**NMT 0.2%**	**NMT 0.2%**	
Total impurities	**NMT 1.5%**	**NMT 3.0%**	

2) B.II.d.2.d – Sostituzione metodo ID e titolo Fenticonazolo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Fenticonazole nitrate identification	TLC, TLC-UV
Fenticonazole nitrate content	TLC-UV

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Fenticonazole nitrate identification	~~TLC, TLC-UV~~ **HPLC**
Fenticonazole nitrate content	~~TLC-UV~~ **HPLC**

3) B.II.d.1.a – Restringimento titolo Fenticonazolo al rilascio e alla shelf-life

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Fenticonazole nitrate content	90 – 110%	90 – 110%

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Fenticonazole nitrate content	~~90 – 110%~~ **95.0 – 105.0%**	~~90 – 110%~~ **92.5 – 105.0%**

4) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "ID Fenticonazolo" alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Fenticonazole nitrate identification	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Fenticonazole nitrate identification	**Positive**	**HPLC**

5) B.II.d.1.e – Modifica limiti pH al rilascio e alla shelf-life

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
pH	2.0 – 4.0	2.0 – 4.0

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
pH	~~2.0 – 4.0~~ **3.0 – 4.5**	~~2.0 – 4.0~~ **3.0 – 4.5**

6) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "microscopic appearance" alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Microscopic appearance	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Microscopic appearance	**Diameter of the crystals less than 100 μm**	**Visual inspection using a microscope with polarized light**

7) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "container appearance" alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Container appearance	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Container appearance	**No change in the appearance of the inner surface of the tube**	**Visual inspection**

8) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "viscosity" alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Viscosity	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Viscosity	**15000 – 40000 cPs**	**Ph. Eur. 2.2.10**

9) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "average mass of the content" al rilascio e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Release	
Average mass of the content	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Release	
Average mass of the content	**NLT 30 g (cream)**	**Ponderal test**
	NLT 78 g (vaginal cream)	

Il metodo d'analisi HPLC utilizzato per la determinazione della specifica "Related substances" va a sostituire le metodiche già autorizzate per l'identificazione e il titolo del P.A. *Fenticonazolo*.

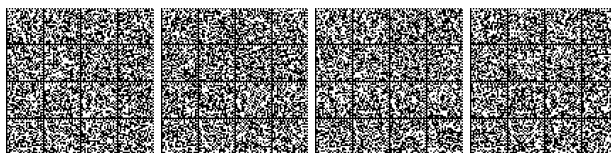
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025982012 – "2% crema" tubo 30 g
AIC N. 025982226 – "2% crema vaginale" tubo 78 g + 1 applicatore

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 025982012 - crema 30 g 2%
AIC N. 025982226 - crema vaginale 78 g 2% + 1 applicatore

A:
AIC N. 025982012 – “2% crema” tubo 30 g
AIC N. 025982226 – “2% crema vaginale” tubo 78 g + 1 applicatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01087

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticlopidina Dorom»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 15 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: DOROM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 09300200152)

Medicinale: **TICLOPIDINA DOROM**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.

Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 2001-414-REV 02**
EUTICALS SPA
Via Volturno, 41-43
20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (Milano)

Nella tabella seguente si riporta la situazione attualmente autorizzata e quella proposta:

DA	A
Produttore della Sostanza Attiva 3.2.S – 3.2.R	
Produttore del principio attivo TICLOPIDINA CLORIDRATO: POLI INDUSTRIA CHIMICA S.p.A. Via Volturno, 45-48 c	Produttore del principio attivo TICLOPIDINA CLORIDRATO: **EUTICALS SPA** Via Volturno, **41-43** 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (Milano) **CEP** **R1-CEP 2001-414-REV 02** **Sito di produzione** **EUTICALS SPA** Via Volturno, **41-43** 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (Milano)
Specifiche del principio attivo TICLOPIDINA CLORIDRATO Conforme Ph. Eur.	Specifiche del principio attivo TICLOPIDINA CLORIDRATO Conforme Ph. Eur.
	Saggio addizionale previsto nel CEP **Solventi residui mediante gas cromatografia:** **Acetone: non superiore a 1000 ppm** **1,3 – diossolano: non superiore a 20ppm**
Saggi aggiuntivi: Granulometria Sostanza attiva definita come micronizzata	Saggi aggiuntivi: **Particle size** **d(0.9) Not more than 200µm**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029296011 - "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01088

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticlopidina Dorom»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 16 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: DOROM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 09300200152)

Medicinale: **TICLOPIDINA DOROM**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla variazione presentata al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente

Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 2001-379-Rev 01**
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.r.l.
Via E. Fermi 520
21042 Caronno Pertusella (Varese)

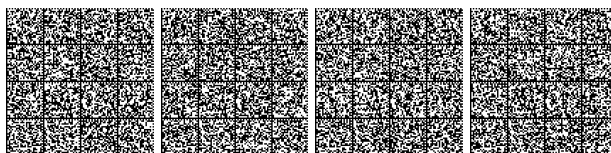
DA	A
Produttore della Sostanza Attiva 3.2.S – 3.2.R	
Produttore del principio attivo TICLOPIDINA CLORIDRATO: ICFI S.p.A. Via E. Fermi 520 21042 Caronno Pertusella (Varese)	Produttore del principio attivo TICLOPIDINA CLORIDRATO: **TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.r.l. Via E. Fermi 520 21042 Caronno Pertusella (Varese)** **Detentore del Certificato d'idoneità R1-CEP 2001-379-Rev 01** **Siti di produzione: TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.r.l. Via E. Fermi 520 21042 Caronno Pertusella (Varese)** **TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.r.l. Via E. Fermi 20/26 20019 Settimo Milanese (Milano)**
Specifiche del principio attivo TICLOPIDINA CLORIDRATO Conforme Ph. Eur.	Specifiche del principio attivo TICLOPIDINA CLORIDRATO Conforme Ph. Eur.
	Saggi addizionali previsti nel certificato d'idoneità R1-CEP 2001-379-Rev 01: **Impurezze (controllate mediante il saggio delle sostanze correlate previsto nella monografia Ph. Eur. 1050):** **N,N,-bis-[2-(2-tiofen)-etil]-amina,N-2-clorobenzil cloridrato:** **non superiore a 0,05%** **Solventi residui (controllati mediante il saggio**

	della Ph. Eur., 2.4.24. sistema A, preparazione del campione 3) **Acetone: non superiore a 500 ppm**
Saggi aggiuntivi: Granulometria Sostanza attiva definita come micronizzata	Saggi aggiuntivi: **Particle size** **d(0.9) Not more than 200µm**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029296011 - "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01089

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tildiem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 17 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **TILDIEM**

Variazione AIC: B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita
B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
B.II.f.1.b Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Medicinale finito	
Variazione tipo II B.II.b.3.b	
Processo di produzione. Step 4 Cooling Cooling chamber Step 5 Screning Oscillating bar screening mill	**Processo di produzione.** Step 4 Cooling Cooling chamber or fluid bed dryer Step 5 Screning Oscillating bar screening mill or rotating screening mill.
Variazione IB B.II.f.1.d	
Stabilità Condizioni di conservazione - Conservare a temperatura non superiore a 25°C	**Stabilità** Condizioni di conservazione ~~- Conservare a temperature non superiore a 25°C~~ Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Variazione IA_{IN} B.II.f.1.a.1	
Stabilità Periodo di validità: 60 mesi	**Stabilità** Periodo di validità: ~~60~~ 36 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025278019 - "60 mg compresse a rilascio modificato" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01090

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diladel»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 18 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **DILADEL**

Variazione AIC: B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita
B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito
B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

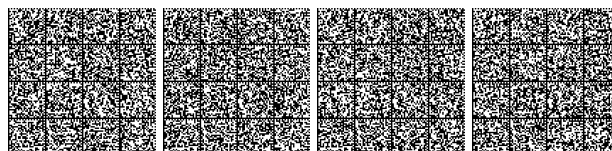
È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Medicinale finito	
Variazione tipo II B.II.b.3.b	
Processo di produzione. Step 4 Cooling Cooling chamber Step 5 Screning Oscillating bar screening mill	**Processo di produzione.** Step 4 Cooling Cooling chamber **or fluid bed dryer** Step 5 Screning Oscillating bar screening mill **or rotating screening mill.**
Variazione IB B.II.f.1.d	
Stabilità Condizioni di conservazione - Conservare a temperatura non superiore a 25°C	**Stabilità** Condizioni di conservazione ~~- Conservare a temperature non superiore a 25°C~~ **Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.**
Variazione IA_{IN} B.II.f.1.a.1	
Stabilità Periodo di validità: 60 mesi	**Stabilità** Periodo di validità: 60 36 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025275013 - "60 mg compresse a rilascio modificato" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01091

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Angizem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 19 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **ANGIZEM**

Variazione AIC: B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita
B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito
B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Medicinale finito	
Variazione tipo II B.II.b.3.b	
Processo di produzione. Step 4 Cooling Cooling chamber Step 5 Screning Oscillating bar screening mill	**Processo di produzione.** Step 4 Cooling Cooling chamber or fluid bed dryer Step 5 Screning Oscillating bar screening mill or rotating screening mill.
Variazione IB B.II.f.1.d	
Stabilità Condizioni di conservazione - Conservare a temperatura non superiore a 25°C	**Stabilità** Condizioni di conservazione ~~- Conservare a temperatura non superiore a 25°C~~ **Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.**
Variazione IA_{IN} B.II.f.1.a.1	
Stabilità Periodo di validità: 60 mesi	**Stabilità** Periodo di validità: ~~60~~ 36 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025280025 - "60 mg compresse a rilascio modificato" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01092

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clomid»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 20 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA (codice fiscale 05038691001)

Medicinale: **CLOMID**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.a.1 b): Aggiunta di un nuovo produttore di sostanza attiva, CLOMIFENE CITRATO, in possesso di DMF.

DA	A
Produttori del clomifene citrato	Produttori del clomifene citrato
---	F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. Viale Milano 26 Montecchio Maggiore (VI) - Italia ASMF v. 03 di Settembre 2010

Holder: PCAS ZI De La Vigne Aux Loups 23 Rue Bossuet France – 91160 Longjumeau *Sito di produzione*: PCAS (Seloc France Site) (final substance) 19 Route de Meulan France – 78520 Limay Excella Gmbh (last intermediate) Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht R1-CEP 2003-251-Rev 00 (16 dicembre 2010)	*Holder*: PCAS ZI De La Vigne Aux Loups 23 Rue Bossuet France – 91160 Longjumeau *Sito di produzione*: PCAS (Seloc France Site) (final substance) 19 Route de Meulan France – 78520 Limay Excella Gmbh (last intermediate) Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht R1-CEP 2003-251-Rev 00 (16 dicembre 2010)
Holder: Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht *Sito di produzione*: Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht R1-CEP 2003-193-Rev 00 (15 dicembre 2010)	*Holder*: Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht *Sito di produzione*: Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht R1-CEP 2003-193-Rev 00 (15 dicembre 2010)

La sostanza attiva Clomifene Citrato del produttore FIS è controllata in accordo alla pertinente monografia della Farmacopea Europea, edizione corrente. In aggiunta a quanto previsto dalla monografia di F. E. vengono controllati i seguenti parametri:

Ogni altra impurezza: ≤ 0,10%
Benzildifinilmetanolo (Grignard): ≤ 0,15%
Solventi residui:

- Acetone ≤ 2000 ppm
- Toluene ≤ 890 ppm

Il periodo di re-test del Clomifene Citrato di FIS è di 5 anni, senza particolari condizioni di conservazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020773026 - "50 mg compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01093

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefamezin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 21 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)
Medicinale: **CEFAMEZIN**
Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

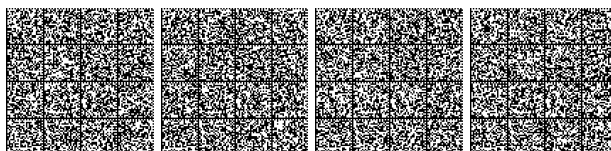
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla dimensione del lotto del prodotto finito. Da "L'entità del lotto può variare in un range il cui minimo dipende dalla quantità di API acquistato e il cui massimo dipende dal tempo di riempimento in asepsi validato durante il media fill" a "3000 – 220.000 flaconi".
La modifica si applica limitatamente al sito Haupt Pharma Latina, Borgo San Michele (LT)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022662011 - "1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml
AIC N. 022662062 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml
AIC N. 022662098 - "250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml
AIC N. 022662124 - "1000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01094

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Teva»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 22 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 11654150157)

Medicinale: **LATANOPROST TEVA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del fabbricante di materia prima *Latanoprost*:

DA	A
Johnson Matthey Pharma Services, 25 Patton Road Devens – 01434 Massachusetts – USA	Industriale Chimica SrL – via E. H. Grieg, 13 – 20147 Saronno (VA) – Italia

Le specifiche del principio attivo prodotto dai due fornitori risultano simili sia a rilascio che al termine del periodo di validità (con eccezione della specifica sostanze correlate, metalli pesanti, solventi residui). I capitolati di controllo risultano adeguati e le vie di sintesi impiegate dai due produttori comparabili.
Il nuovo produttore è in possesso di certificato GMP in corso di validità.
La modifica non ha impatto sulla qualità del prodotto finito.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038625012 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01095

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xavin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 23 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC:	TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 11654150157)
Medicinale:	**XAVIN**
Variazione AIC:	B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta delle resine polimeriche Purell PE 1840 H LDPE e Borealis LE 6607 PH LDPE da utilizzare per i contenitori monodose da 2 ml, in alternativa alle resine polimeriche Escorene LD 100 MED LDPE e Rexene 6010 PE già autorizzate.
In concomitanza con l'introduzione dei polimeri sopra riportati, si autorizza un'etichetta in materiale plastico Fasson PE 85 TOP Matt White/S692N con adesivo acrilico da utilizzare in alternativa a quella di carta attualmente autorizzata (Carta Fasson LW60 con adesivo S660)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035586015 - " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose 2 ml
AIC N. 035586027 - " 1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01096

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 24 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (codice fiscale 11845960159)

Medicinale: **LATANOPROST DOC GENERICI**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dell'ASMF di Industria Chimica SrL relativo al principio attivo *Latanoprost*

DA	A
ASMF AIN/2009/6385 (luglio 2009)	ASMF AIN/2011/2316 (giugno 2011)

Il materiale di partenza Lattondiolo-L è acquistato da due diversi fornitori. Con la presente variazione si notifica l'aggiunta di un terzo fornitore di Lattondiolo-L.
La via di sintesi, i metodi di controllo e le specifiche del principio attivo *Latanoprost* prodotto con questa materia prima restano invariate.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038621013 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01097

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Neoxinal» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/2 del 9 gennaio 2012

Medicinale: NEOXINAL

Confezioni: 032812 099 " 0,05 G SOLUZIONE CUTANEA " 400 BUSTINE 25 ml

Titolare AIC: NUOVA FARMEC S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 03/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01098

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Calcio Carbonato Eg» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/3 del 9 gennaio 2012

Medicinale: CALCIO CARBONATO EG

Confezioni: 033871 017 1 g compresse effervescenti – 30 compresse

Titolare AIC: EG S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01099

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Ceftazidima Mylan Generics» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/4 del 9 gennaio 2012

Medicinale: CEFTAZIDIMA MYLAN GENERICS

Confezioni: 036604027 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare. 1 flaconcino + fiala solvente da 3 ml

036604041 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso.: 1 flaconcino + fiala solvente da 10 ml

036604054 2 g polvere per soluzione per infusione. 1 flaconcino di polvere

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 18/08/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01100

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Bromazepam Zentiva» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/5 del 9 gennaio 2012

Medicinale: BROMAZEPAM ZENTIVA

Confezioni: 035997 016 1,5mg compresse, 20 compresse

035997 028 3mg compresse, 20 compresse

035997 030 2,5mg/ml gocce orali soluzione, flacone 20ml

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 10/07/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01101

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Bromazepam Teva» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/6 del 9 gennaio 2012

Medicinale: BROMAZEPAM TEVA

Confezioni: 033540 016 "2,5mg/ml gocce orali" flacone da 20ml

033540 028 "1,5mg capsule rigide" 30 capsule

033540 030 "3mg capsule rigide" 30 capsule

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 26/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione

Da: AIC N. 033540 016 "2,5mg/ml gocce orali" flacone da 20ml

A: AIC N. 033540 016 "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01102

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Luan» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/8 del 9 gennaio 2012

Medicinale: LUAN

Confezioni: 005638 010 2.5% gel tubo 15 g

005638 022 1% gel tubo 100 g

Titolare AIC: L.MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

Da: AIC 005638 010 2.5% gel, tubo 15 g
A: AIC 005638 010 2.5% gel, tubo 15 g + applicatore

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01103

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Gabapentin Eg» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/9 del 9 gennaio 2012

Medicinale: GABAPENTIN EG

Confezioni: 036131 011 100 mg capsule rigide 50 capsule

036131 023 300 mg capsule rigide 50 capsule

036131 035 400 mg capsule rigide 30 capsule

Titolare AIC: EG S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 28/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01104

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Lorazepam Alter» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/10 del 9 gennaio 2012

Medicinale: LORAZEPAM ALTER

Confezioni: 035749 011 1 mg compresse rivestite con film 20 compresse divisibili

035749 023 2,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse divisibili

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.r.I.

Procedura Nazionale

con scadenza il 03/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01105

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Voltaren» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/11 del 9 gennaio 2012

Medicinale: VOLTAREN

Confezioni: 023181 035 "100 mg compresse a rilascio prolungato " 21 compresse

023181 023 "100 mg supposte" 10 supposte

023181 011 " 50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse

023181 086 "50 mg compresse solubili" 10 compresse

023181 074 "75 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse

023181 047 "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01106

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Ossitocina Bil» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/12 del 9 gennaio 2012

Medicinale: OSSITOCINA BIL

Confezioni: 032872018 - 5 UI/ml soluzione iniettabile – 6 fiale

Titolare AIC: Biologici Italia Laboratories S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 29/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da: AIC 0328721 018 – Ossitocina Bil soluzione per iniettabile
A: AIC 0328721 018 – Ossitocina Bil soluzione per infusione/iniettabile.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01107

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Dacriosol» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/14 del 16 gennaio 2012

Medicinale: DACRIOSOL

Confezioni: 032147 011 "0,1%+0,3% collirio, soluzione flacone da 10 ml"

032147 047 collirio 30 fiale monodose 0,4 ml

Titolare AIC: ALCON Italia S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 18/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione

Da: 032147-047 collirio 30 fiale monodose 0,4 ml
A: 032147-047 0.1% collirio, soluzione. 30 contenitori monodose da 0.4 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A01108

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/775 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: LISINOPRIL SANDOZ

Confezioni: 037471012/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471024/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471036/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471048/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471051/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471063/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471075/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471087/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471099/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471101/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471113/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471125/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471137/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471149/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471152/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471164/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471176/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471188/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471190/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471202/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471214/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471226/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471238/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471240/M - "5 MG COMPRESSE" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471253/M - "20 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471265/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0551/002-004/II/032 UK/H/0551/002-004/IB/041

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Il presente estratto relativo alla determinazione V&A.PC/II/775 del 11/11/2011, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 286 del 9/12/2011, corregge Il seguente numero di procedura europea: UK/H/0551/002-004/IB/041 invece di UK/H/0551/002-004/IB/032.

Si conferma anche,che I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della determinazione V&A.PC/II/775 del 11/11/2011 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 286 del 9/12/2011

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01109

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Iopidine - Vexol - Vigamox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/860 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: IOPIDINE – VEXOL - VIGAMOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, per le specialità medicinali sopra indicate.

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EMEA/H/XXX/WS/075

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **Sostituzione della resina del tappo del flacone (INEOS 100 GB-06 PP) con due nuove resine (BOREALIS BORMED HD800CF PP e INEOS ELLEX MED IOO-MGI2 PP) per i prodotti sterili.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01110

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina Angenerico»

Estratto determinazione V&A.PC/II/861 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: OLANZAPINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0689/001,002,004/II/002

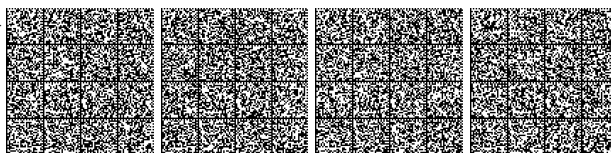
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Le modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo previste dalla procedura europea sopra citata, sono state già implementate negli stampati relativi alla procedura europea SE/H/689/01-06/IB/04, allegati alla Determinazione di prima autorizzazione n. 2485 del 08/07/2011.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gentamicina B. Braun»

Estratto determinazione V&A.PC/II/862 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: GENTAMICINA B. BRAUN

Confezioni: 038940019/M - "1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE DA 80 ML
038940021/M - "1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE DA 80 ML
038940033/M - "3 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE DA 80 ML
038940045/M - "3 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE DA 80 ML
038940058/M - "3 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE DA 120 ML
038940060/M - "3 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE DA 120 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0862/001-002/II/002/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (le sezioni 4.4 e 5.2 sono modificate in seguito al Rapporteur's Public Assessment Report per studi pediatrici ai sensi dell'art. 45 del Regolamento n.1901/2006,) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzata altresì, l'armonizzazione del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omegaven»

Estratto determinazione V&A.PC/II/863 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: OMEGAVEN

Confezioni: 034307013/M - 10 FLACONI VETRO 50 ML EMULSIONE X INFUSIONE EV
034307025/M - 10 FLACONI VETRO 100 ML EMULSIONE X INFUSIONE EV

Titolare AIC: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0139/001/II/018

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito al test di leggibilità. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01113

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Boostrix - Polioinfanrix - Engerix B - Mencevax Acwy - Thyperix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/864 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: BOOSTRIX – POLIOINFANRIX – ENGERIX B – MENCEVAX ACWY - THYPERIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le Specialità Medicinali sopra indicate.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. - GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICAL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EMEA/H/XXX/WS/153

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (avvertenza sincope per tutti i vaccini iniettabili) e del corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo per Engerix B. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01114

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tavu»

Estratto determinazione V&A.PC/II/865 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: TAVU

Confezioni: 035403017/M - 1 FLACONE LPDL DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML
035403029/M - 3 FLACONI LDPL DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0250/001/II/033 SE/H/0250/001/R/02
SE/H/0250/001/IB/035 SE/H/0250/001/IB/036

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (aggiunta di cisti dell'iride come reazione avversa - aggiunta di nuova avvertenza speciale e precauzioni di impiego nei pazienti con cheratite erpetica e di un nuovo effetto indesiderato relativi a infezioni e infestazioni: cheratite erpetica - aggiunta di una nuova avvertenza speciale e precauzioni di impiego nei pazienti con disturbi cardiovascolari), dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01115

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Niogermox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/866 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: NIOGERMOX

Confezioni: 039390012/M - "80 MG/G SMALTO MEDICATO PER UNGHIE" FLACONE IN VETRO DA 3,3ML CON TAPPO A VITE PP + PENNELLINO APLICATORE

039390024/M - "80 MG/G SMALTO MEDICATO PER UNGHIE" FLACONE IN VETRO DA 6,6 ML CON TAPPO A VITE PP + PENNELLINO APLICATORE

Titolare AIC: POLICHEM S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2121/01/MR

Tipo di Modifica: Modifica dello statuto legale di un medicinale autorizzato secondo la procedura di Mutuo Riconoscimento

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del regime di fornitura: da medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR) a medicinale di automedicazione (OTC/C-BIS).**
E' autorizzata altresì, l'adeguamento della formulazione delle indicazioni terapeutiche: sostituzione del termine "onicomicosi" con "infezioni micotiche delle unghie" nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

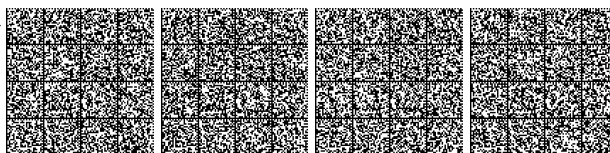
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01116

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-022) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

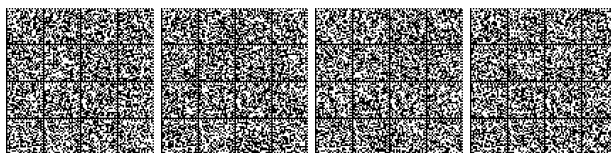
Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

- Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;
- Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

45-410301120206

€ 8,00